2005 年 4 月 1 日
（社）日本ホームヘルス機器工業会
認証基準委員会

自動電子血圧計及び手動式電子血圧計における
測定誤差および禁忌に関する情報提供の自主基準

（社）日本ホームヘルス機器工業会は、自動電子血圧計および手動式電子血圧計について、取扱説明書等で情報提供する「測定誤差」および「禁忌事項」の自主基準を以下のとおり定める。

1. 趣 旨

自動電子血圧計および手動式電子血圧計（以下、在宅向け血圧計という）の安全性を確保するために、製造販売業者が本自主基準に基づき、購入者及び使用者（以下、購入者等と言う）に対して、「禁忌事項」および「測定誤差」を取扱説明書等で情報提供することにより、在宅向け血圧計の適正使用の推進を行うものとする。

2. 適用の範囲

本自主基準の適用範囲は、平成17年3月11日薬食発第0311005号厚生労働省医薬食品局長通知「クラス分類告示一部改正告示」の自動電子血圧計および手動式電子血圧計を対象とする。

3. 用語の定義

3-1. 在宅向け血圧計

本自主基準で言う在宅向け血圧計は、平成17年3月11日薬食発第0311005号厚生労働省医薬食品局長通知「クラス分類告示一部改正告示」の自動電子血圧計および手動式電子血圧計を言う。

3-2. 禁忌事項

本自主基準で言う「禁忌事項」は、使用上における危険を回避するために、購入者等に禁止したり避けたりすることを指示するための事項を言う。

3-3. 測定誤差

本自主基準で言う「測定誤差」は、在宅向け血圧計の使用方法に由来して起る測定値の誤差、および血圧の変動による血圧測定値の変動を言う。

4. 基準の内容

4-1. 禁忌事項の内容

在宅向け血圧計の構造により、「禁忌事項」の内容は異なる。

本自主基準は、最低限表示すべき「禁忌事項」について規定した。

尚、警告表示レベルは原則として下記に区分される。

「警告」　　血圧計の使用範囲内において、特に危険を伴う注意事項をやさしく記載。

全く該当しない場合は不要。

「禁忌・禁止」 血圧計の設計限界又は不適正使用等、責任範囲を超える対象及び使用方法をやさしく記載。特に危険を伴う場合は警告欄に記載。全く該当しない場合は禁忌・禁止事項は不要。

「併用禁忌」 血圧計に他の医療用具を併用または接続することで（併用医療用具）、相互作用を生じたり相性がある場合には「併用しないこと」をやさしく記載。特に危険を伴う場合は警告欄に記載。全く該当しない場合は併用禁忌表示は不要。

本自主基準に示される警告表示レベルは最低限のものであるため、各社の思想により警告表示レベルを上げることは各社の判断による。

4-1-1. 全機器共通

以下の内容が該当する場合は指示文を明示すること。

警告表示レベルを「警告」とする「禁忌事項」。

- 血圧測定が適応できない患者への警告とその理由

警告表示レベルを「禁忌・禁止」とする「禁忌事項」。

- 医師の指導のもとで使用し自己判断しないこと
- 測定部位に疾患がある場合、治療中の場合は使用しないこと
- 測定する腕が点滴静注・輸血中の場合は使用しないこと
- 可燃性・支燃性ガスを使用する環境では使用しないこと
- 耐用回数が存在すること、その回数、および耐用回数を越えて使用しないこと
- 不特定多数の被検者が対象となる医療機関、公共の場所などで使用しないこと

警告表示レベルを「併用禁忌」とする「禁忌事項」。

- 相互作用を生じさせる医療機器の名称
  例：電磁障害の影響を受けやすい体内植込み型医用電気機器
- 相互作用の内容（例：○○のおそれがあります）

その他の注意事項。

- 異常加圧に対する回避方法。
- 故障を発見した場合は直ちに使用を中止し、勝手にいじらず、販売店又は製造販売業者に連絡すること。
- 機器を改造しないこと。
- 附属品（カフを含む）は指定されたものを使用すること。
- 不整脈のある人は、使用前に医師に相談すること。

4-2. 誤差要因

4-2-1. 誤差要因の説明

血圧測定値に誤差を生じさせる要因を記載する。

- 腕帯（カフ）の装着が不適当（例：適当な強さで巻けていない、肘にかけて巻くなど）
- 腕帯のサイズが不適当
- 測定部位が心臓高さより低いまたは高い

4-2-2. 血圧を変動させる主な要因の説明

血圧を変動させる要因があること、およびどのような要因で変動し得るかを説明する。

- 血圧の時間的な変化（例：日内変動、季節変動など）
- 降圧薬の影響
- 一時的に血圧に影響する要因（例：飲食（アルコール含む）、喫煙、身体的活動、精神的緊張、入浴、尿意、会話、白衣効果など）

  注：白衣効果については用語の説明も記載すること
- 測定姿勢（例：立位、臥位、前かがみの姿勢など）
- 不整脈

4-3. 禁忌事項および誤差要因の情報提供

在宅向け血圧計の安全性を確保するために、製造販売業者は購入者に対して、以下のとおり、前項の「禁忌事項」の情報提供に努めなければならない。

4-3-1. 取扱説明書、添付文書

製造販売業者は取扱説明書に「禁忌事項」および「誤差要因」を明記しなければならない。

4-3-2. カタログ

製造販売業者は、製品の単品カタログにおいては、「禁忌事項」の記載または「禁忌事項」がある旨を購入者等がわかるように努めなければならない。

4-3-3. 展示品

製造販売業者は、販売時における展示品について、販売業者が購入者等が確認できる位置に「禁忌事項」を明示できるよう努めなければならない。

また、販売員が展示品の購入者等に対して接客を行う場合においては、購入者等に「禁忌事項」の確認を行うよう努めなければならない。

尚、製造販売業者が直接販売活動を行わない場合においても、販売業者に「禁忌事項」の明示及び確認を行うよう通知するよう努めなければならない。

4-3-4. ホームページ

インターネット上に自社のホームページを有する製造販売業者は、ホームページ内に「禁忌事項」および「誤差要因」を明示するよう努めなければならない。

（社）日本ホームヘルス機器工業会はホームページ内に「禁忌事項」を明示しなければならない。

4-4. 販売員教育

製造販売業者は、「禁忌事項」の情報提供を円滑に行う為に営業所の販売管理者に対して教育に努めなければならない。（例えば（社）日本ホームヘルス機器工業会が行う基礎講習等）

尚、製造販売業者が直接販売活動を行わない場合においても、販売業者の販売員が「禁忌事項」の情報提供を円滑に行えるよう努めなければならない。

【付録：JIS T 1115「非観血式電子血圧計」で要求されている製造者情報】

5.15 製造業者情報　製造業者の附属文書は次の情報を含まねばならない。

5.15.1　JIS T 1115 に適合する旨

5.15.2　重要な操作順序の説明（適切なカフサイズの選択、カフの位置及び減圧速度の調整など）

5.15.3　透析や点滴などの血管と流体接続するシステムを使用する環境で血圧計を使用する場合、誤ってシ

ステムと血圧計の空気圧系を接続してしまい、結果として血管内に空気が送られてしまう事故を防止するための警告。

5.15.4　必要ならば、再使用できるカフの清掃、消毒及び滅菌方法

5.15.5　装置がいつでも正常及び安全に作動することを保証するための保守の方法

5.15.6　JIS T1115の附属書3に従って実施される臨床的な性能評価試験に対する参考にした方法又は相当の方法

5.15.7　附属品を含めた血圧計に属するすべてのアクセサリのリスト

5.15.8　血圧計の動作原理の説明

5.15.9　性能に影響する環境又は要因についての注意（たとえば、電磁場、不整脈）

5.15.10　信号入／出力部の仕様

5.15.11　該当する場合、定格電圧の仕様

5.15.12　該当する場合、電源の種類

5.15.13　カフ内圧力測定範囲

5.15.14　該当する場合、準備時間（ウオーミングアップ）

5.15.15　表示範囲外を示す信号の説明（4.10 参照）

5.15.16　該当する場合、警報の説明

【解説】

本基準は、在宅使用を想定した自動電子血圧計および手動式電子血圧計を使用するにおいて、専門知識を持たない一般使用者に注意を徹底させるために、（財）日本ホームヘルス機器工業会が自主的に制定したものである。医療施設で医療従事者が使用する医用電子血圧計の情報提供では不充分な注意内容を補足することを目的とする。したがって、JISなどの一般規格が要求する以外の内容で構成されている。ただし、一般規格の要求が具体的でない場合は、その要求事項を特定する形で本基準に含めた。

本規格は誤差や禁忌についての情報提供に関するものであり、設計・製造上の注意点や一般安全に関するものは範囲外とした。